

電子添文改訂のお知らせ

2023年1月

眼科用VEGF^注 阻害剤
(ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片)
ラニズマブ (遺伝子組換え) 硝子体内注射液

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

ルセンティス[®] 硝子体内注射用キット 10mg/mL

LUCENTIS[®] kit for intravitreal injection 10mg/mL

眼科用VEGF^注 阻害剤
(ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片)
ラニズマブ (遺伝子組換え) 硝子体内注射液

ルセンティス[®] 硝子体内注射液 10mg/mL

LUCENTIS[®] solution for intravitreal injection 10mg/mL

このたび、標記製品の「電子化された添付文書（電子添文）」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。また、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく改訂を行いました。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（2023年1月改訂）	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行するとの報告がある¹⁾。授乳された乳児への影響、母乳産生及び分泌への影響は不明である。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行は不明である。]</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) Juncal, V.R. et al.: Ophthalmology. 2020;127 (2) : 278-280 [20220505]</p>	<p>【主要文献】</p> <p>←追加</p>

[下線部 () 自主改訂、() 新記載要領に基づく改訂]

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

ヒトで本剤を硝子体内注射後に乳汁移行が認められたとの新たな文献報告が得られ¹⁾、CCDS^{注)}に記載されたことから改訂しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

【参考文献】

1) Juncal, V.R. et al.: Ophthalmology. 2020;127 (2) :278-280

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL

ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL



(01)14987443357027



(01)14987443355924

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 (2023年2月) に掲載される予定です。

【新記載要領に基づく電子添文改訂について】

平成29年6月8日付け薬生発0608第1号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」及び薬生安発0608 第1号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」に基づき、本剤の電子添文を改訂し、新記載要領に対応した初版としました。詳細は改訂電子添文をご参照下さい。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293
受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)
www.novartis.co.jp

LUC00001ZA0003